

生物学的同等性試験 [溶出試験]

ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル 200mg 「日医工」

ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル 200mg 「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号）」に基づき、ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル 200mg 「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

製剤の処方変更水準と要求される試験

処方変更水準	A水準	要求される試験	標準製剤の溶出試験規格（12ベッセル以上）
--------	-----	---------	-----------------------

溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------	----	-------	----	---------

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	水	標準製剤の平均溶出率が30%、50%、80%附近の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点（600分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがなかった。

ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル 200mg 「日医工」の溶出挙動を標準製剤（ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル 100mg 「サワイ」）と比較した結果、上記全ての条件において「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

